機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　体成分分析装置 36022020

BCM® 体組成分析装置

【警告】
・本機器の周辺で、携帯電話、無線機器、電子レンジ、電磁調理器等、高周波や電磁波を発生する機器を使用しないこと。[本機器が誤作動、又は故障する可能性がある]

【禁忌・禁止】
<併用医療機器>
下記のような医用電子機器との併用はしないこと。[この機器は人体に微弱な電流を流し､生体インピーダンスを測定する装置であり、微弱電流による影響を与える可能性がある]
・心電計等の装着型医用電子機器
・生命維持用機器
・心臓インピーダンス計測器などの身体に対して電気的接触のある他の医療機器
・中心静脈カテーテルを使用している患者で医療機器に接続している患者

<使用方法>
・BCM　電極の再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は生体インピーダンス法を用いて体水分量及び体組成を測定する検査機器である。

2. 本品の構成品を示す。

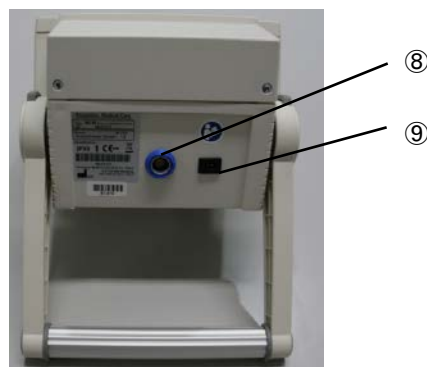
分類	内容
本体	BCM　体組成分析装置
付属品	国別プラグ付 AC アダプター 電極接続ケーブル テストボックス *BCM　電極　または *BCM　電極　ミニ
オプション	BCM　患者カード 外付け PC カードリーダー FMT　体液管理ツール

*…BCM　電極（及びミニ）はクラス I 医療機器の「体表面電気刺激装置用電極：JMDN 34374001」に該当し、別途届出を行う。

一般的名称	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
体表面電気刺激装置用電極	BCM　電極	13B1X00058000001	自社

3. 本体構造図：

（正面図）

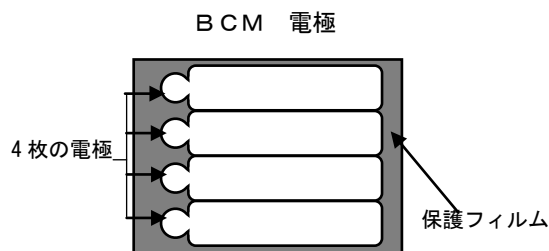
（背面図）

主な原材料　ハウジング：ABS

番号	構成部品の名称
①	ディスプレイ
②	ナビゲーションキー
③	上/下キー
④	オン/オフキー
⑤	BCM　患者カード用スロット
⑥	可動式ハンドル
⑦	ハウジング
⑧	電極接続ケーブル用ポート
⑨	AC アダプター用ポート

4. 本体の寸法及び重量
　寸法：168mm(幅)×272mm(奥行き)×112mm（高さ）
　　　（ハンドル部は 174mm）
　質量：2kg

本製品の取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. BCM　電極構造図

BCM　電極は4枚の電極と保護フィルムから構成される。本製品には、標準とミニ（体重25kg未満の患者に推奨）の2種類のサイズがある。

主な原材料　金属部：アルミニウム、　貼付部：ポリアクリレート

6. BCM電極の寸法

電極の種類	電極部のサイズ（単位：mm）
BCM　電極	幅19×長さ80
BCM　電極　ミニ	幅13×長さ44.5

7. 電気定格

ACアダプター	電圧	：100-240 V AC
	公称周波数	：50-60Hz
	入力電流	：700mA
本体	電圧	：24 V DC
	入力電流	：1A
バッテリー	タイプ	：リチウムイオンバッテリー
	電圧	：14.4V

8. 原理

高周波電流は細胞膜を通過して全ての体液中を流れるが、低周波電流は細胞膜を貫通できず、細胞外液のみを流れる性質を持つ。本品は、生体インピーダンス法に基づき、複数の異なる周波数の電流を、電極接続ケーブルを介して遠位電極から流し、近位電極で電圧を測定することでインピーダンスを求め、体液量[1)]、除脂肪量および脂肪量等を算出する[2)]。

9. EMC(電磁両立性)

本品はEMC 規格 EN 60601-1-2 Ed.3:2007 に適合している。

10. 機器の分類

保護の形式：クラスⅡ機器

装着部の分類：Ｂ形装着部

【使用目的、効能又は効果】

体の水分量、脂肪量及び除脂肪量を測定すること。

【品目仕様等】

周波数範囲　：5～1000kHz

通電電流の上限：800μA

測定範囲　：上肢、体幹及び下肢

演算推定項目　：TBW：総体液量、E/I：ECW/ICW比
ICW：細胞内液量、ECW：細胞外液量
LTM：除脂肪組織量、ATM：脂肪組織量
LTI：除脂肪組織指標、FTI：脂肪組織指標
BCM：体細胞量、FAT：脂肪
OH：体液過剰・不足量
OH/ECW：相対的な体液過剰・不足量
OHpost：除水後OH
OHpost/ECW：透析後の予測相対的体液過剰・不足量
UF-Vol：除水量、BMI：体格指数
NH weight：適正体重、V：尿素分布容積

インピーダンスの測定性能　：インピーダンスの精度［Ω］=
(0.005 * Z) + 0.4 + (0.01 * Z / F) + (0.00001 * Z * F) + (0.001 * F)
F＝周波数[kHz]、　Z＝インピーダンス[Ω]

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件：

温度　：0-35℃（測定結果にばらつきが出ることのないよう、測定時の室温は22-26℃に保って下さい）

相対湿度　：30-70%

気圧　：700-1060hPa

測定方法：

1. 測定前の準備

(1) 本品を安定した平面上、例えばベッド脇のテーブルや治療台に置いて下さい。
(2) 電源を確保するため、測定の際は、バッテリーが十分に充電されているか確認して下さい。充電が十分にされていない場合にはACアダプターで本品を外部電源に接続して下さい。
(3) 患者を仰臥位に寝かせ、患者の腕が胴部に触れることのないようにして下さい。同様に、左右の大腿部及び足部の間には隙間を確保して下さい。この状態を2分間保ち、体液を十分に平衡させます。
(4) BCM　電極の包装をあけ、電極を取り出し、保護フィルムから電極を剥がして下さい。
(5) 手の指の付け根の関節上を横切るように正確に手の甲に貼付します(遠位電極)。もう一ヶ所(近位電極)は手根骨部の中央部を横切るように貼付して下さい。(図1参照)
(6) 手と同側の足の指の付け根の関節上を横切るように正確に足の甲に貼付します(遠位電極)。もう一ヶ所(近位電極)は足首の中央部を通るように貼付して下さい。(図2参照)
(7) 電極接続ケーブルを電極接続ケーブル用ポートに挿入して下さい。

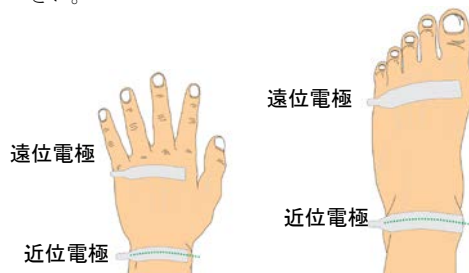



図1. 電極配置図(手側)　　図2. 電極配置図(足側)

本製品の取扱説明書を必ずご参照下さい。

2．測定操作
(1) オン/オフキーを押して、本装置の電源をオンにして下さい。
(2) 患者の性別、体重、身長、年齢のデータを装置本体の画面の指示に従い操作入力して下さい。(必要に応じて BCM　患者カードを使用して下さい)（図 3 参照）

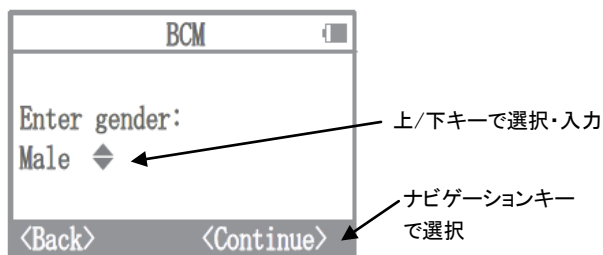



図 3.　データ入力画面(性別入力例)

(3) 手足共に電極接続ケーブルの赤色クリップを遠位電極に、黒色クリップを近位電極に接続して下さい。(図 4 及び 5 参照)

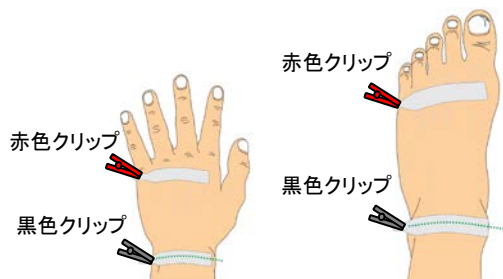



図 4. クリップ配置図(手側)　図 5. クリップ配置図(足側)

(4) BCM　電極を貼付した後、2 分間以上経過したことを確認してからスタートキーを押し、測定を開始して下さい。測定中は患者の安静を保つようにして下さい。(図 6 参照)

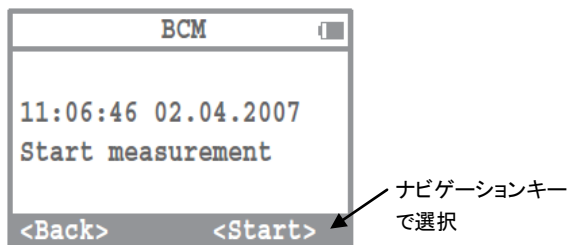



図 6.　測定開始時画面(例)

(5) 測定結果が正確に表示されたことを確認して下さい。
(BCM　患者カードを使用していない場合は、測定結果を書き留めて下さい。)

3. 測定後の作業
(1) 測定の終了後、電極接続ケーブルのクリップを BCM　電極から取り外して下さい。
(2) 患者から BCM　電極を取り外し、廃棄して下さい。
(3) 本品のオン/オフキーを約 1 秒間押して、電源をオフにして下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 詳細は取扱説明書をよく読んでお使い下さい。正しい測定結果を得るため、指定された測定方法に従って下さい。
(2) 開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認して下さい。
(3) 測定の前に患者の位置、状態をよく確認して下さい。
(4) 生体インピーダンス測定以外の目的で使用しないで下さい。
(5) 水のかからない場所で使用して下さい。
(6) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
(7) 電極接続ケーブルは折り曲げたり、結んだり、引っ張ったりしないで下さい。
(8) 電極接続ケーブルは、床、金属製品、人体などに触れないようにしてください。
(9) 除細動を行う場合には、本装置を患者から切り離して下さい。
(10) 本装置を廃棄する場合は、各地域の法令を遵守して取り扱って下さい。電極については医療廃棄物として処理して下さい。
(11) 指定された電極･付属品以外は使用しないで下さい。
(12) シャントのある腕には電極を貼付しないで下さい。
(13) 正しい測定結果を得るために、患者データは、正確に入力して下さい。
(14) 表示される体液状態や体組成は生理学的モデルに基づいたものですので、数値はあくまでも目安として使用して下さい。
(15) カテーテルを使用している患者は電極接続ケーブルが直接カテーテルに触れないようにして下さい。
(16) 本装置は可燃性の高いガスの付近で使用しないで下さい。
(17) 測定結果に影響を及ぼすおそれがあるため、血液透析中、又は透析直後の使用は避けて下さい。(腹膜透析は使用できます。)
(18) 測定に必要な構成品以外に患者が触れないようにして下さい。
(19) 電極は、皮膚疾患等がある部分には貼付しないで下さい。
(20) 電極接続ケーブルは、高電磁、高電圧または高周波を発生する装置（コンピュータモニター、携帯電話、電源パックなど）の近くには配線しないで下さい。
(21) 患者の腕と胴体が触れないようにしてください。同様に、両脚をやや開き、両太ももの内側や、両足が接触しないようにして下さい。
(22) 患者が、金属製品、および、その他の電流を放出したり、電流に影響するような機器に接触しないようにして下さい。
(23) 測定中は、患者が身体を動かしたり話をしたりせずに、力を抜いた状態でいるようにして下さい。
(24) 測定前少なくとも 2 分間と、測定中は、患者が仰臥位を保つようにして下さい。
(25) 電極は測定の少なくとも 2 分前に患者に貼り付けて下さい。
(26) 患者を寝かせる台は非導電性のものを使用して下さい。
(27) 重度の心不全があり、単極の心臓ペースメーカーに完全に依存している患者を測定する場合は、事前にペースメーカーの感度を確認しなければなりません。ペースメーカーの感度設定値が極めて低い場合には測定しないで下さい。

本製品の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1)貯蔵・保管方法

貯蔵方法：
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
※注意：保管中は、バッテリーを6ヶ月毎に充電して下さい。

保管温度：
BCM 体組成分析装置 ：－10～＋45℃
BCM 電極 ：＋ 5～＋40℃

(2)有効期間・耐用期間

BCM 電極 ：製造後2年間
（包装の砂時計マークに記載のとおり）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

安全確保のため、正しくご使用頂くために、日頃から定期的な点検を行って下さい。
(1)外観
1)本体及び電極接続ケーブルに破損・傷がないことを目視にて確認して下さい。
2)LCD表示が見えやすいかどうかを目視により確認して下さい。
(2)操作による点検
1)正常に電源が入るかを確認して下さい。
2)キーが正常に動作するかを確認して下さい。
(3)消毒
1)操作に使用した本体及び付属品は毎回必ず消毒して下さい。
2)消毒には、有効成分濃度として両性界面活性剤5%未満、アルコール48%未満を含有するものを使って下さい。
(4)バッテリー
保管中はバッテリーを6ヶ月に1度充電して下さい。
(5)システムテスト
システムテストは毎月行って下さい。同様に、システムテストを行うよう促す表示が出た場合や、測定品質に影響を及ぼす異常が発生した場合にもテストを行う必要があります。

【包装】

BCM 体組成分析装置：
1セット/箱

BCM 電極：（単体流通の場合を含む）
4×10セット/包装 （10回測定分）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：
1)Moissl UM, Wabel P, Chamney PW, Bosaeus I, Levin NW, Bosy-Westphal A, Korth O, Müller MJ, Ellegård L, Malmros V, Kaitwatcharachai C, Kuhlmann MK, Zhu F, Fuller NJ: Body fluid volume determination via body composition spectroscopy in health and disease. Physiol Meas 27: 921-933, 2006
2)Chamney PW, Wabel P, Moissl UM, Müller MJ, Bosy-Westphal A, Korth O, Fuller NJ: A whole-body model to distinguish excess fluid from the hydration of major body tissues. Am J Clin Nutr 85: 80-89, 2007

文献請求先：
日機装株式会社
メディカル事業本部 市場開発部
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
電話番号:03-3443-3891

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
製品事業推進部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目13番1号
虎ノ門40MTビル3階
電話番号：03-6809-1561

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目13番1号
虎ノ門40MTビル3階
電話番号：03-6809-1561

製造業者：
フレゼニウス メディカル ケア ドイツ GmbH, ドイツ
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

販売業者：
日機装株式会社
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
電話番号:03-3443-3751